

Znak: ANG/ZK/1/2016

ZAPYTANIE OFERTOWE

w ramach projektu

„NOWA TECHNIKA OCENY KRAŻENIA MIKRONACZYNIOWEGO: FLOW MEDIATED SKIN FLUORESCENCE (FMSF). KONSTRUKCJA PROTOTYPU URZĄDZENIA I JEGO WERYFIKACJA KLINICZNA” realizowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w Programie Operacyjnym Inteligentny Rozwój na lata 2014 - 2020

Łódź, dnia 27.01.2016 r.



1. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Angionica Spółka z o.o.

ul. Żeromskiego 116, lok. 1 (budynek A24)

90 – 924 Łódź

tel. 42 631 30 81 (83)

e-mail: biuro@angionica.com.pl

REGON: 361456370

NIP: 7262656550

KRS: 0000557122

2. TRYB UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Postępowanie jest prowadzone w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności określoną w Załączniku nr 3 „Sposób ponoszenia wydatków zgodnie z zasadą uczciwej konkurencji” do Dokumentacji Działania 1.1 „Projekty B+R przedsiębiorstw”, Poddziałania 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa” (Konkurs 1/1.1.1/2015).

3. NAZWA POSTĘPOWANIA

Poszukiwanie rozwiązań technicznych i modyfikacji technologicznych urządzenia do oceny stanu śródbłonna naczyńowego – Flow Mediated Skin Fluorescence (FMSF), w ramach realizacji projektu: „Nowa technika oceny krążenia mikronaczyniowego: Flow Mediated Skin Fluorescence (FMSF). Konstrukcja prototypu urządzenia i jego weryfikacja kliniczna” (projekt POIR.01.01.01-00-0540/15-00).

4. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest **opracowanie, we współpracy z Zamawiającym i na podstawie zgłoszeń patentowych oraz istniejącego rozwiązania technicznego i technologicznego, szczegółowej koncepcji prototypu urządzenia do pomiaru metodą FMSF, jego budowa i weryfikacja techniczna. Zakres prac obejmuje następujące zagadnienia:**

Faza projektowa

a) Opracowanie danych wejściowych do projektu:

- schemat blokowy urządzenia;
- określenie podstawowych wymagań funkcjonalnych i użytkowych;
- określenie podstawowych wymagań prawnych;
- wstępna klasyfikacja urządzenia – medyczna, bezpieczeństwa elektrycznego, oprogramowania;
- opracowanie założeń dla projektu wzornictwa;

b) Opracowanie wymagań dla Programowalnego Elektrycznego Systemu Medycznego (PEMS), zawierającego moduł oprogramowania medycznego:

- sformułowanie wymagań dotyczących jednostki oprogramowania;
- wstępna architektura PEMS;
- wstępna architektura oprogramowania;
- wstępne określenie charakterystyki sprzęgu sieciowego/danych;

c) Przetestowanie elementów składowych urządzenia: źródła światła, detektory światła emitowanego, filtry, elementy optyczne;

Faza modelowa

Model układu wykonawczo-pomiarowego:

- a) Opracowanie dokumentacji konstrukcyjnej układu wykonawczo-pomiarowego;
- b) Wykonanie modeli układu wykonawczo-pomiarowego (5 szt.);
- c) Walidacja i weryfikacja modelu układu wykonawczo-pomiarowego;

Model aparatu pomiarowego:

- a) Opracowanie projektu wzornictwa modelu aparatu z uwzględnieniem profilu użytkownika;
- b) Opracowanie jednostki oprogramowania dla modelu aparatu;
- c) Weryfikacja i integracja jednostki oprogramowania;
- d) Wykonanie modeli aparatu – 2 szt.;
- e) Przeprowadzenie badań technicznych modelu aparatu;
- f) Walidacja i weryfikacja modelu;
- g) Opracowanie dokumentacji;

Faza prototypowa

- a) Opracowanie projektu wzornictwa z uwzględnieniem interakcji ujawnionych w fazie modelowej;
- b) Zmiany jednostki oprogramowania dla serii prototypów;
- c) Weryfikacja i integracja jednostki oprogramowania;
- d) Wykonanie prototypów przeznaczonych do weryfikacji klinicznej – 5 szt.;
- e) Przeprowadzenie badań technicznych prototypów, w tym EMC;
- f) Walidacja i weryfikacja prototypu;
- g) Opracowanie dokumentacji

Faza finalna

Wniesienie poprawek będących wynikiem uwag lekarzy prowadzących weryfikację kliniczną metody FMSF i testujących prototypy urządzenia oraz opracowanie końcowej dokumentacji.

Głównym celem realizacji umowy są prace rozwojowe ukierunkowane na znalezienie najkorzystniejszych rozwiązań technicznych i technologicznych z uwzględnieniem uwag lekarzy weryfikujących diagnostyczny potencjał metody FMSF. Wymogiem Zamawiającego jest prowadzenie wszelkich prac wg standardów stawianych wyrobom medycznym. Dlatego na każdym z etapów prac ich wykonaniu powinno towarzyszyć powstanie dokumentacji spełniającej wymogi stawiane wyrobom medycznym przeznaczonym do eksperymentów medycznych, w szczególności eksperymentów badawczych. Dokumentacja powinna obejmować:

- dokumentację konstrukcyjną;
- dokumentację Inżynierii Użyteczności;
- dokumentację Zarządzania Ryzykiem;
- dokumentację jednostki oprogramowania PEMS zgodnie z normą PN-EN 62304;
- instrukcję użytkownika;
- wyniki badań technicznych;
- listę kontrolną spełnienia wymagań aktualnej normy PN-EN 60601-1 oraz PN-EN 62304;
- listę kontrolną spełnienia wymagań zasadniczych (bez oceny i badań klinicznych);

Wymagania dotyczące oprogramowania:

1. Współpraca z modułem pomiarowym mierzącym poziom fluorescencji NADH;
2. Możliwość obróbki cyfrowej sygnału otrzymanego z modułu pomiarowego, umożliwiającej obliczenia cech właściwych przebiegu sygnału;
3. Prezentacja przebiegu sygnału fluorescencji NADH poddanego obróbce cyfrowej i obliczonych cech przebiegu sygnału fluorescencji NADH;
4. Możliwość wydruku wyników badania (drukarka lokalna oraz sieciowa, plik PDF);
5. Możliwość archiwizacji wyników badania na lokalnym komputerze w bazie danych programu;
6. Możliwość eksportu wyników badania na nośnik USB i do środowiska szpitalnego;
7. Możliwość wprowadzenia danych pacjenta przez operatora lub importu danych pacjenta z lokalnej bazy danych, ze środowiska szpitalnego;
8. Kompatybilność z systemem operacyjnym Windows 7 lub nowszym, wsparcie monitorów klasycznych i dotykowych (o minimalnej rozdzielczości ekranu 1366x768);
9. Spełnienie norm PN-EN 60601-1 oraz PN-EN 62304 w zakresie w jakim te normy dotyczą tworzonego oprogramowania.

5. WSPÓLNY SŁOWNIK ZAMÓWIEŃ CPV

73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

72244000-7 Usługi prototypowania

72242000-3 Usługi modelowania projektu

6. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Prace rozwojowe będące przedmiotem postępowania zostaną wykonane w nieprzekraczalnym terminie:

Faza modelowa:

- a) etap I – obejmujący prace rozwojowe nad konstrukcją modelu układu pomiarowego urządzenia FMSF – do 3 miesięcy od momentu podpisania umowy;
Głównym celem tego etapu jest:
 - opracowanie schematu blokowego, określenie podstawowych wymagań funkcjonalnych i użytkowych urządzenia;
 - opracowanie wymagań i architektury dla Programowalnego Elektrycznego Systemu Medycznego (PEMS);
 - sformułowanie wymagań dotyczących oprogramowania urządzenia;
 - określenie charakterystyki sprzęgu sieciowego/danych;
 - wykonanie 5 modeli układu wykonawczo-pomiarowego do dalszych badań i ich walidacji;
- b) etap II - obejmujący prace rozwojowe nad oprogramowaniem modelu urządzenia FMSF – do 3 miesięcy od momentu podpisania umowy;
Głównym celem tego etapu jest:
 - stworzenie wstępnej wersji oprogramowania umożliwiającego sterowanie urządzeniem i zbieranie danych na komputerze sprzężonym z modelem;
 - umożliwienie sterowania modelem we wstępnej weryfikacji klinicznej;
- c) etap III – obejmujący prace rozwojowe nad konstrukcją modelu urządzenia FMSF – do 6 miesięcy od momentu podpisania umowy;
Głównym celem tego etapu jest:
 - opracowanie projektu wzornictwa, z uwzględnieniem profilu użytkownika;
 - wykonanie 2 modeli urządzenia;
 - integracja oprogramowania;
 - walidacja i weryfikacja działania modelu urządzenia;

Faza prototypowa:

d) etap IV - obejmujący prace rozwojowe nad konstrukcją prototypu urządzenia FMSF do weryfikacji klinicznej – do 6 miesięcy od przekazania przez **Zamawiającego** danych i wniosków z weryfikacji klinicznej urządzenia modelowego (z Fazy modelowej).

Głównym celem tego etapu jest:

- opracowanie projektu wzornictwa z uwzględnieniem interakcji ujawnionych w fazie modelowej;
- aktualizacja i modyfikacja oprogramowania dla prototypu;
- integracja oprogramowania z urządzeniem prototypowym, walidacja konfiguracji PEMS wraz z oprogramowaniem;
- badanie kompatybilności elektromagnetycznej EMC;
- budowa 5 prototypów przeznaczonych do weryfikacji klinicznej;
- walidacja i weryfikacja prototypu;

e) etap V – obejmujący finalne prace rozwojowe nad konstrukcją urządzenia FMSF – do 3 miesięcy od zakończenia weryfikacji klinicznej urządzenia prototypowego (z IV etapu Fazy prototypowej).

Głównym celem tego etapu jest:

- wprowadzenie wszelkich poprawek i zmian wynikających z uwag powstałych w ramach weryfikacji klinicznej metody i urządzenia FMSF, nie wymagających gruntownych zmian konstrukcyjnych.

Szczegółowe informacje na temat **metody i rozwiązań zastosowanych w prototypowym urządzeniu do pomiaru FMSF** zostały ujęte w załączniku nr 5 do niniejszego zapytania ofertowego, który to załącznik stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa i zostanie przesłany jedynie do podmiotów, które zobowiążą się do zachowania poufności. Możliwa jest również wizyta w siedzibie spółki (po uprzednim uzgodnieniu mailowym lub telefonicznym) w celu zapoznania się z metodą pomiaru i z obecnym rozwiązaniem technologicznym.

Zainteresowane podmioty prosimy o wysłanie na adres biuro@angionica.com.pl prośby o przesłanie wzoru zobowiązania do zachowania poufności i wówczas otrzymają one zwrotnego maila z wzorem umowy o zachowanie poufności.

Umowa o zachowaniu poufności zawiera m.in.:

- definicję informacji poufnych,
- zobowiązanie zachowania poufności,
- ograniczenia obowiązku zachowania poufności,
- zakaz wykorzystania informacji poufnych,
- informację, iż w przypadku naruszenia obowiązku zachowania poufności opisanego w umowie Wykonawca zobowiązany będzie do zapłaty na rzecz Spółki Angionica kary umownej w wysokości 1 000 000,00 PLN (jeden milion złotych),
- informację, iż zobowiązania wynikające z umowy wiążą Spółkę Angionica i Wykonawcę przez okres 10 lat od daty jej podpisania,
- informację na temat sposobów dostarczania zawiadomień, wezwań i innych informacji, które będą wymagane lub dozwolone po podpisaniu umowy,
- informację, iż wszystkie zmiany umowy wymagają formy pisemnej w postaci aneksów pod rygorem nieważności,
- informację na temat prawa właściwego oraz rozstrzygania sporów w trakcie trwania umowy.

Po przesłaniu podpisanego zobowiązania do zachowania poufności Wykonawca otrzyma dostęp do opisu przedmiotu zamówienia stanowiącego tajemnicę przedsiębiorstwa.

7. INFORMACJE NA TEMAT WYKLUCZENIA

W celu uniknięcia konfliktu interesów zamówienie publiczne nie może być udzielone podmiotom powiązanim z **Zamawiającym** osobowo lub kapitałowo.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między **Zamawiającym** lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu **Zamawiającego** lub osobami wykonującymi w imieniu **Zamawiającego** czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru **Wykonawcy**, a **Wykonawcą** w szczególności:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- b) posiadaniu co najmniej 10 udziałów lub akcji,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

Wykonawca w celu wykazania braku istnienia powiązania kapitałowego lub osobowego zobowiązany jest złożyć oświadczenie zgodne z załącznikiem nr 2 do zapytania ofertowego.

8. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY ICH SPEŁNIENIA

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się **Wykonawcy**, którzy spełniają poniższe warunki dotyczące:

a) posiadania uprawnień do wykonywania działalności

Zamawiający odstępuje od opisu sposobu dokonywania oceny spełnienia warunku.

b) posiadania niezbędnej wiedzy i doświadczenia

Zamawiający uzna przedmiotowy warunek za spełniony w odniesieniu do **Wykonawcy**, który posiada:

- doświadczenie w projektowaniu i produkcji wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, których działanie jest oparte na wykorzystaniu światła widzialnego i/lub ultrafioletu i/lub podczerwieni ,
- posiada doświadczenie w projektowaniu i produkcji wyrobów medycznych zawierających programowalne moduły elektroniczne (PEMS),
- posiada udokumentowane zgłoszenia w/w wyrobu (-ów) do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w tym co najmniej jedno w klasie IIa lub wyższej.

Na potwierdzenie spełnienia przedmiotowego warunku należy dostarczyć

- „Oświadczenie o posiadanym doświadczeniu” – załącznik nr 3 do zapytania ofertowego,
- dokumenty potwierdzające, że przedmiotowe wyroby medyczne zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

c) dysponowania odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia

Zamawiający uzna przedmiotowy warunek za spełniony w odniesieniu do **Wykonawców**, którzy:

- dysponują własnym zakładem produkcyjnym wyrobów medycznych,

- posiadają system zarządzania jakością obejmujący proces projektowania i rozwoju, proces produkcji zgodny z normą ISO 13485,
- dysponują kadrą inżynierską (wykształcenie wyższe) posiadającą szczegółową wiedzę i informacje niezbędne do wykonania przedmiotu określonego w zapytaniu ofertowym.

Na potwierdzenie spełnienia przedmiotowego warunku należy dostarczyć:

- „Oświadczenie o dysponowaniu potencjałem technicznym oraz o dysponowaniu osobami zdolnymi do wykonania zamówienia” – załącznik nr 4 do zapytania ofertowego,
- Księgę Jakości, certyfikat SZJ lub inne dokumenty potwierdzające, że system zarządzania jakością **Wykonawcy** zawiera proces projektowania i rozwoju, proces produkcji oraz jest zgodny z normą ISO 13485.

d) sytuacji ekonomicznej i finansowej

Zamawiający odstępuje od opisu sposobu dokonywania oceny spełnienia warunku.

2. Ocena spełnienia warunków odbędzie się zgodnie z formułą „spełnia/nie spełnia” w oparciu o informacje zamieszczone w w/w dokumentach.

9. KRYTERIA OCENY OFERT I INFORMACJA O WAGACH PUNKTOWYCH LUB PROCENTOWYCH PRZYPISANYCH DO POSZCZEGÓLNYCH KRYTERIÓW OCENY OFERT

Oferty będą oceniane według następujących kryteriów:

1. Cena brutto oferty (A) – 70%

Punkty za to kryterium będą przyznawane na podstawie ceny (A) podanej w pkt. 4 „Formularza ofertowego” – załącznik nr 1 do zaproszenia ofertowego i wyliczone wg wzoru:

$$A = \frac{A_{\min}}{A_i} \times 100 \times 0,7$$

gdzie:

A – ilość punktów uzyskanych w ramach kryterium - cena oferty;

A_{\min} - najniższa cena spośród ofert prawidłowych pod względem formalnym i złożonych przez **Wykonawców** niewykluczonych;

A_i - cena oferty badanej.

2. Doświadczenie zespołu Wykonawcy przewidzianego do wykonania prac rozwojowych opisanych w zaproszeniu ofertowym, polegające na wykonaniu wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych (D) - 30%

Punkty za to kryterium będą przyznawane na podstawie oświadczenia Wykonawcy złożonego w punkcie 5 „Formularza ofertowego” w następujący sposób:

- 0 pkt – wykonanie 1 wyrobu medycznego
- 10 pkt - wykonanie 2 wyrobów medycznych
- 20 pkt - wykonanie 5 wyrobów medycznych
- 30 pkt - wykonanie 10 wyrobów medycznych
- 1 pkt = 1%

Ofertą najkorzystniejszą (C) będzie oferta, która uzyska największą ilość punktów wg wzoru

$$C = A + D$$

10. DOKUMENTY SKŁADAJĄCE SIĘ NA OFERTĘ:

1. „Formularz ofertowy” – załącznik nr 1 do zapytania ofertowego,
2. Karty katalogowe lub inne materiały zawierające opis i dane techniczne przedmiotowych wyrobów,
3. „Oświadczenie o braku istnienia powiązań kapitałowych lub osobowych” – załącznik nr 2 do zapytania ofertowego,
4. „Oświadczenie o posiadanym doświadczeniu” – załącznik nr 3 do zapytania ofertowego,
5. Dokumenty potwierdzające, że przedmiotowe wyroby medyczne zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
6. „Oświadczenie o dysponowaniu potencjałem technicznym oraz o dysponowaniu osobami zdolnymi do wykonania zamówienia” – załącznik nr 4 do zapytania ofertowego,
7. Księga Jakości, Certyfikat SZJ lub inne dokumenty potwierdzające, że system zarządzania jakością Wykonawcy zawiera proces projektowania i rozwoju, proces produkcji oraz jest zgodny z normą ISO 13485.

11. OPIS PRZYGOTOWANIA OFERTY:

1. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, na maszynie do pisania, komputerze lub inną trwałą, czytelną techniką oraz podpisana przez osobę (osoby) uprawnione do występowania w imieniu **Wykonawcy**.
2. W przypadku składania dokumentów w postaci kopii, należy je poświadczyć za zgodność z oryginałem na każdej zapisanej stronie przez osobę (osoby) uprawnioną do reprezentowania **Wykonawcy**.
3. Dopuszcza się sporządzenie formularza ofertowego i załączników do zapytania ofertowego na drukach opracowanych przez **Wykonawcę** pod warunkiem zawarcia wszystkich informacji określonych we wzorze. Dołączony do zapytania ofertowego formularz ofertowy i druki załączników stanowią wzór dla **Wykonawcy** przy opracowywaniu tych dokumentów.
4. Dokumenty składające się na ofertę należy umieścić w jednej zapieczętowanej lub w inny trwały sposób zabezpieczonej kopercie oznaczonej napisem:
<NAZWA I ADRES WYKONAWCY>
<NAZWA ZAMAWIAJĄCEGO>

Oferta złożona w trybie zapytania ofertowego na „Poszukiwanie rozwiązań technicznych i modyfikacji technologicznych urządzenia do oceny stanu śródbłonka naczyniowego – Flow Mediated Skin Fluorescence (FMSF)”, w ramach realizacji projektu: „Nowa technika oceny krążenia mikronaczyniowego: Flow Mediated Skin Fluorescence (FMSF). Konstrukcja prototypu urządzenia i jego weryfikacja kliniczna”.
nie otwierać przed

<DATA I GODZINA OTWARCIA OFERT>

5. Informacje dotyczące zastrzeżenia „Tajemnicy przedsiębiorstwa”
 - a) **Wykonawca** ma prawo do zastrzeżenia i obowiązek wykazania, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Jeżeli Wykonawca zastrzega niejawność informacji stanowiących treść oferty, jest zobowiązany załączyć do oferty zastrzeżenia poprzez oznaczenie klauzulą „NIE UDOSTĘPNIĄĆ INNYM. INFORMACJE STANOWIĄ TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORSTWA W ROZUMIENIU ART. 11 UST. 4

USTAWY O ZWALCZANIU NIEUCZCIWEJ KONKURENCJI” (Dz. U. z 1993 r. nr 47, poz. 211 z późn. zmianami) oraz umieścić dokumenty wraz z uzasadnieniem, których treść stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa w nieprzeźroczystych foliach.

- b) **Zamawiający** uzna, że **Wykonawca** wykazał, iż zastrzeżone dokumenty stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa jeżeli w szczególności udowodni, że:
- zastrzeżone informacje nie są nigdzie upublicznione;
 - zastrzeżone informacje stanowią wartość: techniczną; lub/i technologiczną; lub/i organizacyjną; lub/i inną posiadającą wartość gospodarczą;
 - jakie podjął działania w celu zachowania ich poufności.

Ciężar udowodnienia, że składane dokumenty są objęte tajemnicą przedsiębiorstwa spoczywa na **Wykonawcy** na dzień składania ofert.

UWAGA!

Sam fakt zabezpieczenia informacji w kopercie i opisanie jej „tajemnica przedsiębiorstwa” nie wyczerpuje znamion wykazania działań uprawniających do zachowania poufności i w takiej sytuacji informacje zawarte w ofercie oznaczone jako tajemnica przedsiębiorstwa zostaną odtajnione, o czym **Wykonawca** zostanie powiadomiony pisemnie.

- c) W przypadku dokumentów, które nie były wymagane na dzień składania ofert, a zostały złożone przez **Wykonawcę** w toku postępowania po upływie terminu składania ofert, **Wykonawca** powinien postąpić zgodnie z pkt. 5 a) b). Ciężar udowodnienia, że składane dokumenty są objęte tajemnicą przedsiębiorstwa spoczywa na **Wykonawcy** na dzień dostarczenia **Zamawiającemu** dokumentów.
- d) W przypadku gdy, w toku badania ofert okaże się, że zastrzeżone informacje zawarte w ofertach nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa **Zamawiający** odtajni te informacje a następnie poinformuje o tym **Wykonawcę**.
6. Wszystkie koszty związane z przygotowaniem i dostarczeniem oferty ponosi **Wykonawca**.

12. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT:

Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia **04.02.2016 r.**

- a) osobiście w siedzibie Firmy Angionica Spółka z o.o., ul. Żeromskiego 116, lok. 1, 90 – 924 Łódź (budynek A24), po uprzednim uzgodnieniu mailowym lub telefonicznym;
- b) pocztą lub przez firmę wysyłkową na adres wskazany w punkcie a). Liczy się data doręczenia a nie stempla pocztowego;

Oferty dostarczone po upływie w/w terminu nie będą rozpatrywane.

13. OKREŚLENIE WARUNKÓW ZMIAN UMOWY ZAWARTEJ W WYNIKU PRZEPROWADZONEGO POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru dostawcy, w następującym zakresie:

- 1) Zmiany harmonogramu realizacji umowy wynikającej z postanowień umowy **Zamawiającego** z NCBiR, jeżeli umowa ta została zmieniona po udzieleniu zamówienia.
- 2) Zmiana istotnych postanowień umowy w stosunku do treści oferty jest dopuszczalna w sytuacji, gdy jest ona korzystna dla **Zamawiającego** i nie była możliwa do przewidzenia

na etapie podpisywania umowy, a ponadto jej dokonanie wskazane jest w szczególności, gdy:

- a) nastąpi zmiana powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację przedmiotu umowy;
- b) wynikną rozbieżności lub niejasności w umowie, których nie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie Umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej postanowień przez Strony.

14. OSOBA DO KONTAKTU

1. Osobą uprawnioną do porozumiewania się z **Wykonawcami** w sprawach formalnych jest Andrzej Marcinek.
2. **Wykonawca** może zwrócić się do **Zamawiającego** z pytaniami dotyczącymi przedmiotowego zamówienia publicznego, jednak nie później niż na 2 dni przed terminem składania ofert.
3. Zapytania należy składać drogą elektroniczną na adres e-mail: **biuro@angionica.com.pl**
4. **Zamawiający** udzieli odpowiedzi na zadane pytania.
5. Treść zapytań wraz z odpowiedziami zostanie jednocześnie przekazana wszystkim **Wykonawcom** faksem lub drogą elektroniczną.

15. WARUNKI UNIEWAŻNIENIA POSTĘPOWANIA

1. **Zamawiający** może unieważnić postępowanie, w szczególności gdy:
 - a. Cena najkorzystniejszej oferty przekroczy kwotę przeznaczoną na finansowanie zamówienia,
 - b. W przypadku rozwiązania umowy o dofinansowanie przez NCBiR, co skutkowałoby nieprzyznaniem środków dotacyjnych, które miały być przeznaczone na sfinansowanie zamówienia,
 - c. Wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym, czego nie można było wcześniej przewidzieć.
2. Zamawiający zastrzega sobie także prawo unieważnienia postępowania bez podania przyczyny.

16. INFORMACJE OGÓLNE

1. **Zamawiający** nie jest zobowiązany do prowadzenia postępowania zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.
2. **Zamawiający** realizuje zamówienie z wykorzystaniem funduszy Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego – Program Operacyjny Inteligentny Rozwój na lata 2014 – 2020.
3. Zapytanie ofertowe zamieszczono na stronie internetowej: www.angionica.com.pl oraz na stronie internetowej Baza Konkurencyjności Funduszy Europejskich (Baza), która jest dostępna pod adresem: www.bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl.
4. **Zamawiający** nie dopuszcza składania oferty częściowej.
5. **Zamawiający** nie dopuszcza składania ofert wariantowej.

6. Wymagany termin związania ofertą wynosi 60 dni od dnia upływu terminu składania ofert.
7. **Zamawiający** w trakcie badania i oceny ofert może zwrócić się do **Wykonawcy** o wyjaśnienia lub uzupełnienia, jeśli zawarte w ofercie informacje nie pozwolą na obiektywną ocenę oferty.
8. Po dokonaniu badania i oceny ofert **Zamawiający** wybierze ofertę najkorzystniejszą w oparciu o kryteria określone w zapytaniu ofertowym.
9. **Zamawiający** prześle informację o wyniku postępowania drogą elektroniczną do każdego **Wykonawcy**, który złożył ofertę oraz zamieści na stronie internetowej: www.angionica.com.pl oraz na stronie internetowej Baza Konkurencyjności Funduszy Europejskich (Baza), która jest dostępna pod adresem: www.bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl.
10. **Zamawiający** zawrze umowę z **Wykonawcą** wybranym zgodnie z zasadą konkurencyjności.
11. Warunkiem zawarcia umowy z wybranym **Wykonawcą** będzie:
 - a) dla uczelni publicznej, państwowego instytutu badawczego, instytutu PAN lub innej jednostki naukowej będącej organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę, o której mowa w art. 2 pkt 83 rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17czerwca 2014 r., która podlega ocenie jakości działalności naukowej lub badawczo-rozwojowej jednostek naukowych, o której mowa w art. 41 ust. 1 pkt 1 i art. 42 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. z 2014 r., poz. 1620) i otrzymała co najmniej ocenę B - podpisanie przez **Zamawiającego** Umowy o dofinansowanie projektu w ramach podziałania 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa” w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020.
 - b) dla pozostałych podmiotów - podpisanie przez **Zamawiającego** Umowy o dofinansowanie projektu w ramach podziałania 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa” w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 oraz uzyskanie przez **Zamawiającego** pisemnej zgody Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w Warszawie na zlecenie oferentowi wykonania części merytorycznej projektu.

Załączniki:

1. Formularz ofertowy,
2. Oświadczenie o braku istnienia powiązań kapitałowych lub osobowych,
3. Oświadczenie o posiadanym doświadczeniu,
4. Oświadczenie o dysponowaniu potencjałem technicznym oraz o dysponowaniu osobami zdolnymi do wykonania zamówienia,
5. Opis metody i rozwiązania zastosowane w prototypowym urządzeniu do pomiaru FMSF – tajemnica przedsiębiorstwa; zostanie przesłany jedynie do podmiotów, które podpiszą z **Zamawiającym** umowę o dochowaniu poufności.

.....
(Pieczęć Wykonawcy)

.....
(Miejscowość i data)

FORMULARZ OFERTOWY

w zapytaniu ofertowym na „Poszukiwanie rozwiązań technicznych i modyfikacji technologicznych urządzenia do oceny stanu śródbłonka naczyniowego – Flow Mediated Skin Fluorescence (FMSF)”, w ramach realizacji projektu: „Nowa technika oceny krążenia mikronaczyniowego: Flow Mediated Skin Fluorescence (FMSF). Konstrukcja prototypu urządzenia i jego weryfikacja kliniczna”

1. Nazwa Wykonawcy¹:
Adres Wykonawcy¹:
Reprezentowany przez:
(Imiona, nazwiska i stanowiska osób uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy)

NIP Regon
Telefon Fax
Adres e-mail:

2. Oświadczamy, że naszym pełnomocnikiem dla potrzeb niniejszego zamówienia jest²:
.....

3. Oświadczam/my, że wszelką korespondencję należy kierować na adres³:

Nazwa Wykonawcy:
Adres Wykonawcy:
Telefon Fax
Adres e-mail:

4. Składam/my ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia opisanego w punkcie 4 zapytania ofertowego za cenę całkowitą:

brutto: PLN (słownie:)*

w tym:

wartość netto: PLN, (słownie:)*

podatek VAT% tj. PLN, (słownie:)*

* (Kryterium oceny ofert - A) Należy obowiązkowo wpisać.

5. Oświadczam/my, że posiadamy doświadczenie w wykonaniu wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych:

1).....

2).....

3).....

4).....

¹ W przypadku składania oferty przez Wykonawców występujących wspólnie należy podać nazwy i adresy wszystkich Wykonawców składających wspólną ofertę.

² Wypełniają jedynie Wykonawcy, którzy składają wspólną ofertę.

³ Wypełniają Wykonawcy, którzy składają wspólną ofertę albo Wykonawca, który ma inny adres do korespondencji niż podany w punkcie 1.

- 5)
- 6)
- 7)
- 8)
- 9)
- 10)

* **(Kryterium oceny ofert – D)** Należy obowiązkowo wpisać nazwę wyrobu medycznego i załączyć karty katalogowe lub inne materiały zawierające opis i dane techniczne wyrobów,

6. Oświadczam/my, iż zrealizuję/my zamówienie w nieprzekraczalnym terminie:

Faza modelowa:

- a) etap I – obejmujący prace rozwojowe nad konstrukcją modelu układu pomiarowego urządzenia FMSF – do 3 miesięcy od momentu podpisania umowy;
- b) etap II - obejmujący prace rozwojowe nad oprogramowaniem modelu urządzenia FMSF – do 3 miesięcy od momentu podpisania umowy;
- c) etap III – obejmujący prace rozwojowe nad konstrukcją modelu urządzenia FMSF – do 6 miesięcy od momentu podpisania umowy;

Faza prototypowa:

- d) etap IV - obejmujący prace rozwojowe nad konstrukcją prototypu urządzenia FMSF do weryfikacji klinicznej – do 6 miesięcy od przekazania przez Zamawiającego danych i wniosków z weryfikacji klinicznej urządzenia modelowego (z Fazy modelowej).
- e) etap V – obejmujący finalne prace rozwojowe nad konstrukcją urządzenia FMSF – do 3 miesięcy od zakończenia weryfikacji klinicznej urządzenia prototypowego (z IV etapu Fazy prototypowej).

7. Oświadczam/my, że zapoznałem się z zapytaniem ofertowym, nie wnoszę do niego zastrzeżeń oraz zdobyłem konieczne informacje do przygotowania oferty.

8. Oświadczam/my, iż uważam/my się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w zapytaniu ofertowym, tj. 60 dni od dnia upływu terminu do składania ofert.

Załącznikami do niniejszej oferty są:

1.
2.
3.
4.
5.

.....
(Data)

.....
(Podpis i pieczęć osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)

.....
(Pieczęć Wykonawcy)

OŚWIADCZENIE o braku istnienia powiązań kapitałowych lub osobowych

Nazwa i adres Wykonawcy:

Składając ofertę w zapytaniu ofertowym na „**Poszukiwanie rozwiązań technicznych i modyfikacji technologicznych urządzenia do oceny stanu śródbłonka naczyńowego – Flow Mediated Skin Fluorescence (FMSF), w ramach realizacji projektu: „Nowa technika oceny krążenia mikronaczyniowego: Flow Mediated Skin Fluorescence (FMSF). Konstrukcja prototypu urządzenia i jego weryfikacja kliniczna**” oświadczam/my, że nie jestem powiązany osobowo lub kapitałowo z **Zamawiającym**.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między **Zamawiającym** lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu **Zamawiającego** lub osobami wykonującymi w imieniu **Zamawiającego** czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru **Wykonawcy**, a **Wykonawcą** w szczególności:

- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- posiadaniu co najmniej 10 udziałów lub akcji,
- pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

.....
(Data)

.....
(Podpis i pieczęć osoby uprawnionej
do reprezentowania Wykonawcy)

.....
(Pieczęć Wykonawcy)

OŚWIADCZENIE o posiadanym doświadczeniu

Składając ofertę w zapytaniu ofertowym na „**Poszukiwanie rozwiązań technicznych i modyfikacji technologicznych urządzenia do oceny stanu śródbłonka naczyniowego – Flow Mediated Skin Fluorescence (FMSF), w ramach realizacji projektu: „Nowa technika oceny krążenia mikronaczyniowego: Flow Mediated Skin Fluorescence (FMSF). Konstrukcja prototypu urządzenia i jego weryfikacja kliniczna”** oświadczam/my, że posiadamy następujące doświadczenie:

Nazwa wyrobu medycznego	Opis wyrobu medycznego	Data zgłoszenia wyrobu medycznego do właściwego Rejestru	Klasa

W załączeniu dokumenty potwierdzające, że w/w wyroby medyczne zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

.....
.....
(Data)

(Podpis i pieczęć osoby uprawnionej
do reprezentowania Wykonawcy)

Dokument na potwierdzenie warunku udziału opisany w punkcie 8, 1 lit. b) zapytania ofertowego

.....
(Pieczęć Wykonawcy)

OŚWIADCZENIE o dysponowaniu potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia

Składając ofertę w zapytaniu ofertowym na „**Poszukiwanie rozwiązań technicznych i modyfikacji technologicznych urządzenia do oceny stanu śródbłonka naczyńowego – Flow Mediated Skin Fluorescence (FMSF), w ramach realizacji projektu: „Nowa technika oceny krążenia mikronaczyńowego: Flow Mediated Skin Fluorescence (FMSF). Konstrukcja prototypu urządzenia i jego weryfikacja kliniczna**” oświadczam/my, że

a) dysponuję/my własnym zakładem produkcyjnym wyrobów medycznych

.....
.....
.....

(Należy wpisać nazwę i adres)

b) posiadam/my system zarządzania jakością obejmujący proces projektowania i rozwoju, proces produkcji zgodny z normą ISO 13485. W załączeniu dokumenty potwierdzające, że system zarządzania jakością Wykonawcy zawiera proces projektowania i rozwoju, proces produkcji oraz jest zgodny z normą ISO 13485

c) dysponuję/my kadrą inżynierską (wykształcenie wyższe) posiadającą szczegółową wiedzę i informacje niezbędne do wykonania przedmiotu określonego w zapytaniu ofertowym.

.....
.....

(Data)

(Podpis i pieczęć osoby uprawnionej
do reprezentowania Wykonawcy)

Dokument na potwierdzenie warunku udziału opisany w punkcie 8, 1 lit. c) zapytania ofertowego